

PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen

Intyg Certificate

REC'D 25 NOV 2004

INTRO

POST

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.



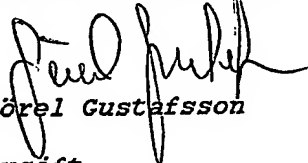
(71) Sökande Bone Support AB, Lund SE
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 0302983-2
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 2003-11-11
Date of filing

Stockholm, 2004-11-11

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office


Görel Gustafsson

Avgift
Fee

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

PATENT- OCH
REGISTRERINGSVERKET
SWEDEN

Postadress/Adress
Box 5055
S-102 42 STOCKHOLM

Telefon/Phone
+46 8 782 25 00
Vx 08-782 25 00

Telex
17978
PATOREG S

Telefax
+46 8 666 02 86
08-666 02 86

BEST AVAILABLE COPY

Bone Support AB

Anordning för att förse spongiöst ben med benersättnings- och/
.....

/eller benförstärkningsmaterial och förfarande i samband
.....

därmed.
.....

Föreliggande uppfinning avser en anordning för att förse
spongiöst ben med benersättnings- och/eller benförstärknings-
material och förfarande i samband därmed.

Vertebroplastik är en teknik enligt vilken biokompatibelt
material sprutas in i en spongiös ryggkota. Efter en tid
hårdar det insprutade materialet, varigenom ett inre stöd
erhålles för att fixera ryggkotan och därigenom åstadkommes
smärtlindring och kotan löper mindre risk att falla samman.

Materialet sprutas in i ryggkotan genom en nål och för att
åstadkomma detta krävs att materialet utsättes för högt
tryck, ofta en eller flera MPa. Härigenom föreligger uppen-
bar risk för att vävnadsmaterial, t.ex. blod och fett, i
ryggkotan pressas ut i blodbanan eller in i frakturspalter
så att detta kan påverka närliggande nerver. Det föreligger
också uppenbar risk för att det insprutade materialet

2.

pressas ut i frakturspalter eller in i intilliggande vävnader. Detta är väl känt och det utpressade vävnadsmaterialet och fett kan komma ut i blodbanorna och in i lungorna, vilket medför sämre syresättning, blodtrycksfall och i undantag dödsfall.

Genom att sätta in en extra nål i kotan minskar risken för läckage (se skrifterna i bifogad referenslista, punkt 1 och 2 i slutet av beskrivningen). Normalt lämnas denna extra nål öppen eller i bästa fall kopplas nålen till en sugslang för att åstadkomma en sugverkan (se skriften i bifogad referenslista, punkt 3). Någon avgörande effekt uppnås emellertid inte med känd teknik.

Syftet med föreliggande uppfinning är att eliminera det ovannämnda problemet och detta åstadkommes genom att uppfinningen i huvudsak uppvisar de kännetecken som framgår av efterföljande patentkrav 1 och 37.

Genom att anordna en tryckmediumdriven strålpump i samband med att förse spongiöst ben med benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial kan man med enkla medel åstadkomma lämpligt vakuum i alla utrymmen i det spongiösa benet. Dessutom kan man med hjälp av en strålpump suga vävnadsmaterial såsom t.ex. blod och fett ur det spongiösa benets alla håligheter det vill säga frigöra dessa fullständigt innan benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet sugas in. Vidare kan man använda redan befintliga tryckluftssystem eller motsvarande för att driva strålpumpen.

Uppfinningen skall nedan förklaras närmare med hänvisning till bifogade ritningar, på vilka

figur 1 schematiskt visar en anordning enligt uppfinningen under användning i samband med en ryggkota som visas i snitt;

figur 2 visar ett snitt av en ryggkota i vilken benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial injicerats med tryck genom en nål enligt känd teknik;

figur 3 visar ett snitt av en ryggkota i vilken benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial sugits in med en anordning enligt uppfinningen.

Den i figur 1 schematiskt visade anordningen 1 är avsedd att förse spongiöst ben 2 med benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial 3.

Det spongiösa benet 2 med håligheter 2a kan vara vilket spongiöst humant ben som helst, exempelvis en spongiös ryggkota såsom visas i figurerna, eller en benskörhetsfraktur såsom en lårbensfraktur eller knäfraktur.

Benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet kan bestå av i huvudsak mineraler eller keramer som kan blandas med ett härdningsmedel, t.ex. vatten. Dessa ämnen kan utväljas från den grupp som innefattar kalcium-sulfat- α -hemihydrat, kalciumsulfat- β -hemihydrat, kalcium-sulfat-dihydrat, kalciumkarbonat, α -trikalciumfosfat, hydroxylapatit, dikalciumfosfat-dihydrat, vattenfritt dikalciumfosfat, tetrakalciumfosfat, β -trikalciumfosfat, kalciumfattig hydroxylapatit, monokalciumfosfat-monohydrat, monokalciumfosfat, kalcium-pyurofosfat, precipiterad hydroxylapatit, karbonathaltig apatit (dahlit) oktakalciumfosfat, amorft kalciumfosfat, oxyapatit samt karbonatoapatit.

4.

Ett keramiskt material kan vara kalciumaluminat som ingår i produkten Doxa T från företaget Doxa (www.doxa.se/pdf/nyhet_1.pdf).

I nämnda keramiska benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial kan inblandas röntgenkontrastmedel, exempelvis vattenolösligt icke-joniskt röntgenkontrastmedel som kan väljas från den grupp som innefattar iohexol, ioversol, iopamidol, iotrolan, metrizamid, iodecimol, ioglukol, ioglukamid, ioglunid, iogulamid, iomeprol, iopentol, iopromid, iosarkol, iosimid, iotusal, ioxilan, iofrotal och iodekol.

Alternativt kan benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial 3 vara en hårdbar bencement uppvisande komponenterna polymer och monomer. Polymeren kan vara polymetylmetakrylat (PMMA) och monomeren metylmetakrylat (MMA). Ett polymerbaserat material kan vara produkten Cortoss (TM) från företaget Orthovita i USA. För komposition se (www.orthovita.com/products/cortoss/ous_techspecs.html). Ett ytterligare polymerbaserat material kan vara produkten SECOUR ® Acrylic Resin PMMA från parallax medical inc. (www.parallax-medical.com/go/9192b550-5642-1157-a432-d7a2b98310fe).

Benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial 3 kan bestå av en mineral och/eller keram kombinerat med polymermaterial.

De för framställning av det mineralbaserade eller keramiska materialet resp. bencementen erforderliga komponenterna kan blandas i en behållare 4. Nämnda material kan omedelbart efter blandningen sugas in i det spongiösa benet 2 i vilket

2008-11-11

Huvudfaxen Kassan

5.

det härdar.

Anordningen 1 uppvisar en första kanyl 5 och en andra kanyl 6 som är införbara i det spongiösa benet 2 så att de är samtidigt riktade in i de håligheter som finns i detta. Den första kanylen 5 är anslutbar till en strålpump 7 eller vice versa. Den andra kanylen 6 är anslutbar till behållaren 4 med benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet 3 eller vice versa.

Strålpumpen 7 är anordnad att genom den första kanylen 5 åstadkomma vakuum i det spongiösa benets 2 håligheter 2a för att suga benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet 3 ut ur behållaren 4 och in i dessa och/eller för att underlätta utmatning av benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet 3 ur behållaren 4 och imatning av detta i det spongiösa benets 2 håligheter 2a.

Strålpumpen 7 är driven av ett lämpligt tryckmedium från en tryckmediumanordning 16. Exempelvis kan strålpumpen vara tryckluftdriven och via en tryckluftledning 7a vara ansluten till en tryckmediumanordning 16 i form av en tryckluftanordning 16. Denna kan vara inbyggd i ett sjukhus eller annan lokalitet där strålpumpen 7 skall användas. Alternativt kan strålpumpen 7 drivas av annan kommersiellt tillgänglig gas såsom antyds med streckade linjer i figur 1.

Tryckmediumanordningen 16 kan driva strålpumpen 7 med ett tryckmediumtryck på mellan 4,5 och 8,5 bar. Vakuum-pumpen 7 kan vara en typ som placeras på golvet och som har en fotpedal 7b för dess manövrering. Sålunda kan strålpumpen 7 startas genom att vippta fotpedalen 7b i en riktning och stoppas genom att vippta fotpedalen 7b i mot-

6.

satt riktning. Som exempel på en i sammanhanget användbar strålpump 7 kan nämnas en strålpump av en typ som användes vid sådan framställning av bencement som nämns i US patent 5,328.262 och som säljs under varubenämningen Scan Vacuum PumpTM av företaget Scandimed International AB, Sjöbo, Sverige.

Strålpumpen 7 är företrädesvis anordnad att åstadkomma ett sådant vakuum i det spongiösa benets 2 att håligheter 2a att dessa fylls eller kan fyllas med benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet 3 och/eller ett sådant vakuum att benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet 3 fördelas i dessa, lämpligen utan att inga eller inga väsentliga delar därav sugas in i den första kanylen 5.

Strålpumpen 7 kan vara anordnad att åstadkomma ett vakuum på mellan -0,5 bar och -0,92 bar i det spongiösa benet 2, vilket vakuum motsvarar ungefär mellan 70% och 90% absolut vakuum. I många fall kan det räcka att strålpumpen 7 åstadkommer ett vakuum på mellan 0,7 och 0,8 bar i det spongiösa benet 2.

Strålpumpen 7 är företrädesvis anordnad att suga vävnads-material som t.ex. blod och fett ur det spongiösa benets 2 håligheter 2a och in i den första kanylen 5 innan den suger in benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial 3 i detta genom den andra kanylen 6.

I åtminstone en förbindelseledning 14 mellan den första kanylen 5 (vars inloppsände är den ände som förs in i det spongiösa benets 2 håligheter 2a) och strålpumpen 7 kan vara anordnad/anordnade en backventilanordning 15 och/eller en uppsamlingsanordning 13a, och/eller ett monomer-

filter 13b och/eller ett bakteriefilter 13c.

Uppsamlingsanordningen 13a kan vara en behållare som placeras på golvet och som är tillsluten av ett lock. En till den första kanylen 5 ansluten del av förbindelseledningen 14 är riktad genom locket ett litet stycke ned i behållaren. En annan del av förbindelseledningen 14 är också riktad genom locket ett stycke ned i behållaren. När vävnadsmaterial sugas från det spongiösa benets 2 håligheter 2a till uppsamlingsanordningen 13a samlas dessa nedtill i behållaren och hindras därför från att sugas vidare i riktning mot strålpumpen 7 och till denna. Finns det ett monomerfilter 13b och/eller ett bakteriefilter 13c mellan uppsamlingsanordningen 13a och strålpumpen 7 hindras vävnadsmaterialet också från att sugas till dessa.

Monomerfiltret 13b kan vara ett kolfilter och är avsett att förhindra att monomergaser, som uppkommer då man framställer benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial 3 i form av bencement, hindras att sugas in i strålpumpen 7 och att avges till omgivningen. Fördelarna med ett sådant monomerfilter 13b framgår av skriften enligt referenslistan, punkt 4. Bakteriefiltret 13c är anordnat att förhindra att bakterier kommer in i det spongiösa benets 2 håligheter 2a om förbindelseledningen 14 öppnas eller öppnar sig oavsiktligt och luft sugas genom denna till håligheterna 2a om det finns vakuum i dessa.

Monomerfiltret 13b och bakteriefiltret 13c kan vara anordnade i den del av förbindelseledningen 14 som förbinder uppsamlingsanordningen 13a med strålpumpen 7.

2003-11-11

Huvudföran Kassan

8.

Backventilen 15, som lämpligen kan vara anordnad i förbindelseledningen 14 mellan uppsamlingsanordningen 13a och den första kanylen 5, är avsett för att förhindra att vävnadsmaterial sugas ur uppsamlingsanordningen 13a och in i det spongiösa benets 2 håligheter 2a om förbindelseledningen 14 öppnas eller öppnar sig oavsiktligt så att det uppstår ett sug i denna i riktning mot det spongiösa benets håligheter 2a om det finns vakuum i dessa.

Behållaren 4 kan uppvisa en matningsanordning 8 för att mata benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet 3 ut ur behållaren 4 och in i det spongiösa benets 2 håligheter 2a samtidigt som strålpumpen 7 alstrar vakuum i detta eller därefter.

Matningsanordningen 8 visas schematiskt som ett matningsorgan 9 som sträcker sig in i behållaren 4 via en öppning 10 i ett väggparti 11 som är anordnad vid behållaren 4. Detta matningsorgan 8 är förskjutbart anordnat i förhållande till behållaren 4 och det kan förskjutas manuellt för utmatning av benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet 3 ur behållaren 4 och genom den andra kanylen 6 in i det spongiösa benet 2.

Behållaren 4 kan användas som blandningsbehållare för blandning av de komponenter som erfordras för framställning av benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet 3 så att detta kan härdas efter införingen därav i det spongiösa benet 2. Denna blandning kan ske med ett blandningsorgan 12 som i detta fall har visats vara samma del som matningsorganet 9. Blandningsorganet 12 föres företrädesvis manuellt fram och tillbaka i be-

hållaren 4 och vrides eventuellt i förhållande till denna för blandning av komponenterna.

En ventilanordning 17 kan vara anordnad för att dels stänga tillförseln av benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial 3 till det spongiösa benet 2 tills strålpumpen 7 alstrat ett lämpligt vakuum i detta. När så skett kan ventilanordningen 17 öppnas för att medge att benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial 3 kan sugas in i det spongiösa benets 2 håligheter 2a med hjälp av strålpumpen 7. Ventilanordningen 17 kan vara anordnad på den andra kanylen 6 eller på en förbindelseledning mellan behållaren 4 och den andra kanylen 6. Ventilanordningen 17 kan vara manuellt manövrerbar med hjälp av ett manövrerhantag 18.

Den första kanylen 5 och en eventuell förbindelseledning som ansluter denna till behållaren 4 kan uppvisa en vätska, t.ex. koksaltlösning, som sugas in i det spongiösa benets 2 håligheter 2a innan benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet sugas in i detta.

Fördelarna med uppfinningen framgår tydligt vid en jämförelse av fyllnadsgraden av ryggkotan 2 enligt figurerna 2 och 3. I ryggkotan 2 enligt figur 2 har benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial 3 pressats in via en kanyl och det framgår tydligt av denna figur att endast en del av ryggkotan 2 är fylld med benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial 3. I ryggkotan 2 enligt figur 3 har benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet 3 däremot sugits in i ryggkotan 2 i enlighet med uppfinningen via kanylen och det framgår tydligt av denna figur att väsentligt större delar av ryggkotan 2 är

fyllda med benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial 3.

Av figur 3 framgår också tydligt att det av strålpumpen 7 skapade undertrycket har åstadkommit en jämn och fullständig spridning av benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet 3 i alla håligheter 2a i det spongiösa benet 2.

Uppfinningen är inte begränsad till det ovan beskrivna och på ritningarna visade utförandet utan den kan variera inom ramen för efterföljande patentkrav. Sålunda kan nämnas att behållaren 4 inte nödvändigtvis behöver vara en blandningsbehållare, att det kan användas fler än två kanyler 5, 6, att strålpumpen 7 kan vara av annan typ än den nämnda, att matnings- och/eller blandningsorganen 9, 12 kan vara separata delar och av annan typ och att benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet 3 kan vara av annan typ än de beskrivna.

004640303903
H Wagner & Co AB

Ink. t. Patent- och re

2003 -11- 1

Huvudfaxen Ka

Referenslista

- 1) Aebli N, Krebs J, Schwenke D, Davis G, Theis JC.
Cardiovascular charges during multiple vertebroplasty
with and without vent-hole: an experimental study in
sheep. Spine 2003;28(14):1504-11.
- 2) Koessler MJ, Aebli N, Pitto RP. Fat and Bone Marrow Embolis
During Percutaneous Vertebroplasty. Anesth Analg 2003;97:
293-294.
- 3) Lidgren, Lars. Bone Substitutes. Karger Gazette No. 65
2003; Bone and Joints.
- 4) Kirby BS, Doyle A, Gilula LA. Acute bronchospasm due
to exposure to polymethacrylate vapors during percutaneous
vertebroplasty. AJR J Roentgenol. 2003 Feb;180(2): 543-4.

Huvudfaxen Ka

2003 -11- 1

004640303903

H Wagner & Co AB

Ink. till Patent- och reg.verket

2003-11-11

Huvudfaxen Karsen

Bone Support AB

Patentkrav.

1. Anordning för att förse spongiöst ben (2) med benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3),

k ä n n e t e c k n a d a v att anordningen innefattar

- a) åtminstone en första och en andra kanyl (5, 6) som är införbara i det spongiösa benet (2) så att de är samtidigt riktade in i detta,
- b) åtminstone en tryckmediumdriven strålpump (7) som är anslutbar till den första kanylen (5) eller vice versa och
- c) åtminstone en behållare (4) innehållande benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) som är anslutbar till den andra kanylen (6) eller vice versa,

varvid strålpumpen (7) är anordnad att genom den första kanylen (5) åstadkomma vakuum i håligheter (2a) i det spongiösa benet (2) för att åstadkomma att benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) sugas in i dessa

004640303903

Ink. t. Patent- och reg.verk

2003-11-11

Huvudfaxen Kassar

2.

och/eller för att underlätta inmatning av benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) genom den andra kanylen (6).

2. Anordning enligt patentkrav 1, k ä n n e t e c k n a d a v att strålpumpen (7) är anordnad att åstadkomma sådant vakuum i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) att benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) sugas in och fördelas i dessa.

3. Anordning enligt patentkrav 2, k ä n n e t e c k n a d a v att strålpumpen (7) är anordnad att åstadkomma sådant vakuum i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) att benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) sugas in och fördelas i dessa utan att väsentliga delar därav sugas in i den första kanylen (5).

4. Anordning enligt något av föregående patentkrav, k ä n n e t e c k n a d a v att strålpumpen (7) är anordnad att suga vävnadsmaterial ur det spongiösa benets (2) håligheter (2a) och in i den första kanylen (5) innan den suger in benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3) i det spongiösa benet (2) genom den andra kanylen (6).

5. Anordning enligt något av föregående patentkrav, k ä n n e t e c k n a d a v att en uppsamlingsanordning (13a) är anordnad mellan en inloppsände av den första kanylen (5) och strålpumpen (7), vilken uppsamlingsanordning (13a) är anordnad att samla upp vävnadsmaterial som av strålpumpen (7) sugits ut ur det spongiösa benets (2) håligheter (2a) för att förhindra att vävnadsmaterialet sugas in i strålpumpen (7) och/eller ett monomerfilter (13b)

004640303903

Ink. t. Patent- och reg.verket

2003-11-11

3.

Huvudfaxen Kassa

och/eller ett bakteriefilter (13c).

6. Anordning enligt något av föregående patentkrav, kännetecknad av att mellan en inloppsände av den första kanylen (5) och strålpumpen (7) är anordnat ett monomerfilter (13b), som är anordnat att förhindra att monomergaser som bildas vid framställning av benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3) i form av bencement kommer ut i omgivningen.

7. Anordning enligt något av föregående patentkrav, kännetecknad av att mellan en inloppsände av den första kanylen (5) och strålpumpen (7) är anordnat ett bakteriefilter (13c) som är anordnat att förhindra att bakterier kommer in i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) om förbindelsen mellan strålpumpen (7) och det spongiösa benet (2) oavsiktligt öppnas.

8. Anordning enligt något av föregående patentkrav, kännetecknad av att en backventilanordning (15) är anordnad att förhindra att vävnads-material och/eller annat material och/eller bakterier sugas in i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) om förbindelse mellan strålpumpen (7) och det spongiösa benet (2) oavsiktligt öppnas.

9. Anordning enligt patentkrav 5 och 8, kännetecknad av att backventilanordningen (15) är anordnad mellan uppsamlingsanordningen (13a) och en inloppsände av den första kanylen (5).

10. Anordning enligt något av patentkrav 5-9,

004640303903

Hk. t. Patent- och reg.verk

2003-11-11

4.

Huvudfoxen Kassen

k ä n n e t e c k n a d a v att backventilanordningen (15) är anordnad mellan monomerfiltret (13b) och/eller bakteriefiltret (13c) och en inloppsände av den första kanylen (5).

11. Anordning enligt något av föregående patentkrav, k ä n n e t e c k n a d a v att behållaren (4) uppvisar en matningsanordning (8) för att mata benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) ut ur behållaren (4) och in i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) samtidigt som strålpumpen (7) alstrar vakuum i dessa.

12. Anordning enligt något av föregående patentkrav, k ä n n e t e c k n a d a v att behållaren (4) uppvisar en matningsanordning (8) för att mata benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) in i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) efter det att strålpumpen (7) alstrat vakuum i dessa.

13. Anordning enligt patentkrav 11 eller 12, k ä n n e t e c k n a d a v att matningsanordningen (8) uppvisar ett vid behållaren (4) anordnat matningsorgan (9) för att mata i denna befintligt benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3) ut ur densamma och via den därtill anslutna andra kanylen (6) in i det spongiösa benets (2) håligheter (2a).

14. Anordning enligt något av patentkrav 11-13, k ä n n e t e c k n a d a v att matningsanordningen (8) är manuellt manövrerbar.

15. Anordning enligt något av föregående patentkrav, k ä n n e t e c k n a d a v att vakuumpumpen (7) är

004640303903

Ink. t. Patent- och reg.verke

2003-11-11

5.

Huvudfaxen Kassen

anslutbar till en tryckmediumanordning (16) utformad som en tryckluftanordning som är anordnad i lokaliteter i eller invid vilka strålpumpen (7) skall användas.

16. Anordning enligt något av patentkrav 1-14, k ä n n e -
t e c k n a d a v att strålpumpen (7) är anslutbar till
en tryckmediumanordning (16) i form av en behållare (19)
med kommersiell gas.

17. Anordning enligt något av föregående patentkrav,
k ä n n e t e c k n a d a v att strålpumpen (7)
är anslutbar till en tryckmediumanordning (16) som
kan driva densamma med ett tryckmediumtryck på 4,5 -
8,5 bar.

18. Anordning enligt något av föregående patentkrav,
k ä n n e t e c k n a d a v att strålpumpen (7)
är anordnad att åstadkomma sådant vakuum i det spongiösa
benets (2) håligheter (2a) fylls med benersättnings- och/
/eller benförstärkningsmaterialet (3).

19. Anordning enligt något av föregående patentkrav,
k ä n n e t e c k n a d a v att strålpumpen (7)
är anordnad att åstadkomma ett vakuum på mellan -0,5 bar
och -0,92 bar i det spongiösa benets (2) håligheter (2a).

20. Anordning enligt patentkrav 19, k ä n n e t e c k -
n a d a v att strålpumpen (7) är anordnad att åstad-
komma ett vakuum på mellan -0,7 bar och -0,8 bar i det
spongiösa benets (2) håligheter (2a).

21. Anordning enligt något av föregående patentkrav,
k ä n n e t e c k n a d a v att strålpumpen (7)

004640303903

Ink. t. Patent- och reg.verket

2003-11-11

6.

Huvudfaxen Kassan

är manövrerbar med hjälp av en fotpedal (7b).

22. Anordning enligt något av föregående patentkrav, k ä n n e t e c k n a d a v att behållaren (4) är en blandningsbehållare för blandning av komponenter för framställning av sådant benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3) som härdar efter införingen därav i det spongiösa benets (2) håligheter (2a).

23. Anordning enligt patentkrav 22, k ä n n e t e c k n a d a v att behållaren (4) uppvisar ett blandningsorgan (12) för blandning av komponenterna, vilket blandningsorgan (12) kan vara ett matningsorgan (8) för utmatning av färdigblandat benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3).

24. Anordning enligt patentkrav 23, k ä n n e t e c k n a d a v att behållaren (4) uppvisar en öppning (10) via vilken blandnings- och matningsorganet (9, 12, 8) skjuter in i densamma,

att blandnings- och matningsorganet (12, 8) är rörligt fram och tillbaka i behållarens (4) längdriktning, och

att blandnings- och matningsorganet (12, 8) företrädesvis är vridbart i förhållande till behållaren (4).

25. Anordning enligt något av föregående patentkrav, k ä n n e t e c k n a d a v att en ventilanordning (17) är anordnad att stänga tillförseln av benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3) till det spongiösa benet (2) tills strålpumpen (7) alstrat ett lämpligt vakuum i detta, och

004640303903

Ink. t. Patent- och reg.verke

2003 -11- 11

Huvudfaxen Kassen

7.

att ventilanordningen (17) är anordnad att öppnas för att medge tillförsel av benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3) så att detta kan sugas in i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) när nämnda lämpliga vakuum uppmätts i detta.

26. Anordning enligt patentkrav 25, k ä n n e t e c k n a d a v att ventilanordningen (17) är anordnad att stänga av och öppna den andra kanylen (6).

27. Anordning enligt patentkrav 25 eller 26, k ä n n e t e c k n a d a v att ventilanordningen (17) är manuellt manövrerbar för att stänga och öppna denna.

28. Anordning enligt något av föregående patentkrav, k ä n n e t e c k n a d a v att den första kanylen (5) och en eventuell ledning som ansluter denna till behållaren (4) uppvisar en vätska, t.ex. koksaltlösning, som sugas in i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) innan benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) sugas in i dessa.

29. Anordning enligt något av föregående patentkrav, k ä n n e t e c k n a d a v att en i benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) ingående komponent är ett mineralmaterial eller väsentligen mineralmaterial eller keramiskt eller väsentligen keramiskt material.

30. Anordning enligt patentkrav 29, k ä n n e t e c k n a d a v att mineralmaterialet eller det keramiska materialet är en hårdbar mineral eller keram som kan bringas hårda i det spongiösa benet (2).

004640303903

Ink. t. Patent- och reg.

2003-11-1

Huvudfaxen Kas

8.

31. Anordning enligt patentkrav 30, k ä n n e t e c k -
n a d a v att mineralmaterialet eller keramen kan bringas
härda genom att blandas med härdningsmedel såsom vatten.
32. Anordning enligt något av patentkrav 29 eller 31,
k ä n n e t e c k n a d a v att mineralmaterialet eller
keramen utväljes från den grupp som innefattar kalciumsulfat-
- α -hemihydrat, kalciumsulfat- β -hemihydrat, kalciumsulfat-
dihydrat, kalciumkarbonat, α -trikalciumfosfat, hydroxylapatit,
dikalciumfosfat-dihydrat, vattenfritt dikalciumfosfat, tetra-
kalciumfosfat, β -trikalciumfosfat, kalciumfattig hydroxylapati
monokalciumfosfat-monohydrat, monokalciumfosfat, kalciumpyuro-
fosfat, precipiterad hydroxylapatit, karbonathaltig apatit
(dahlit) oktakalciumfosfat, amorft kalciumfosfat, oxyapatit,
karbonatoapatit samt kalciumaluminat.
33. Anordning enligt något av patentkrav 29-32, k ä n n e -
t e c k n a d a v att i det keramiska materialet är
inblandat röntgenkontrastmedel.
34. Anordning enligt patentkrav 33, k ä n n e t e c k -
n a d a v att röntgenkontrastmedlet är vattenlösligt,
icke-joniskt.
35. Anordning enligt patentkrav 34, k ä n n e t e c k -
n a d a v att det vattenlösliga icke-joniska röntgen-
kontrastmedlet utväljes från den grupp som innefattar
iohexol, ioversol, iopamidol, iotrolan, metrizamid,
iodecimol, ioglukol, ioglukamid, ioglunid, iogulamid,
iomeprol, iopentol, iopromid, iosarkol, iosimid, iotusal,
ioxilan, iofrotal och iodekol.
36. Anordning enligt något av patentkrav 1-28, k ä n n e -

004640303903

Ink. t. Patent- och reg.verke

2003-11-11

9.

Huvudfaxen Kassen

t e c k n a d a v att benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) är en bencement uppvisande komponenterna polymer, företrädesvis av typ polymetylmetakrylat (PMMA), och monomer, företrädesvis av typ metylmetakrylat (MMA), vilka komponenter härdar till bencement efter blandning med varandra och inmatning i det spongiösa benets (2) håligheter (2a).

37. Anordning enligt något av patentkrav 29-36, k ä n n e t e c k n a d a v att benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) består av mineral och/eller keram kombinerat med polymermaterial.

38. Anordning enligt något av föregående patentkrav, k ä n n e t e c k n a d a v att de första och andra kanylerna (5, 6) är utformade att föras in i ett spongiöst ben (2) i form av en spongiös ryggkota, och

att strålpumpen (7) är anordnad att åstadkomma vakuum i nämnda ryggkota.

39. Anordning enligt något av föregående patentkrav, k ä n n e t e c k n a d a v att de första och andra kanylerna (5, 6) är utformade att föras in i en benskörhetsfraktur, och

att strålpumpen (7) är anordnad att åstadkomma vakuum i nämnda benskörhetsfraktur.

40. Anordning enligt patentkrav 39, k ä n n e t e c k n a d a v att de första och andra kanylerna (5, 6) är införbara i en benskörhetsfraktur i form av en lårbensfraktur eller en knäfraktur.

004640303903

Ink. t. Patent- och reg.

7103 -11- 1

Huvudfaxen Kas

10.

41. Förfarande för att förse spongiöst ben med benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3),

k ä n n e t e c k n a t a v

att åtminstone en första och en andra kanyl (5, 6) föres in i det spongiösa benet (2) så att de samtidigt är riktade in i detta,

att åtminstone en tryckmediumdriven strålpump (7) anslutes till den första kanylen (5) eller vice versa,

att åtminstone en behållare (4) innehållande benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) anslutes till den andra kanylen (6), och

att strålpumpen (7) bringas att genom den första kanylen (5) åstadkomma vakuum i håligheter (2a) i det spongiösa benet (2) för att åstadkomma att benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) sugas in i detta och/eller för att underlätta inmatning av benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3) i det spongiösa benet (2) genom den andra kanylen (6).

42. Förfarande enligt patentkrav 41, k ä n n e t e c k -
n a t a v att benersättnings- och/eller benförstärknings-
materialet (3) genom av strålpumpen (7) alstrat vakuum i det
spongiösa benets (2) håligheter (2a) fördelas i dessa.

43. Förfarande enligt patentkrav 42, k ä n n e t e c k -
n a t a v att benersättnings- och/eller benförstärknings-
materialet (3) fördelas i det spongiösa benets (2) håligheter
(2a) utan att väsentligen sugas in i den första kanylen (5).

004640303903

Ink. t. Patent- och reg.ve

2003 -11- 11

Huvudfoxen Kasse

11.

44. Förfarande enligt något av patentkrav 41-43, kännetecknat av att vävnadsmaterial som av strålpumpen (7) sugas ut ur det spongiösa benets (2) håligheter (2a) samlas upp i en uppsamlingsanordning (13a) för att förhindra att vävnadsmaterialet sugas in i strålpumpen (7) och/eller ett monomerfilter (13b) och/eller bakteriefilter (13c).

45. Förfarande enligt något av patentkrav 41-44, kännetecknat av att utträngande av monomergaser vid framställning av bencement förhindras med hjälp av ett monomerfilter (13b).

46. Förfarande enligt något av patentkrav 41-45, kännetecknat av att bakterier hindras att sugas in i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) om förbindelse mellan strålpumpen (7) och det spongiösa benet (2) oavsiktligt öppnas.

47. Förfarande enligt något av patentkrav 41-46, kännetecknat av att benvävnadsmaterial och/eller annat material och/eller bakterier av en backventilanordning (15) förhindras att sugas in i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) om förbindelse mellan strålpumpen (7) och det spongiösa benet (2) oavsiktligt öppnas.

48. Förfarande enligt något av patentkrav 42-47, kännetecknat av att vävnadsmaterial med hjälp av strålpumpen (7) sugas ut ur det spongiösa benets (2) håligheter (2a) och in i den första kanylen (5) innan benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3) sugas in i detta genom den andra kanylen (6).

004640303903

Ink. t. Patent- och reg.

2003 -11- 1

Huvudfoxen Koss

12.

49. Förfarande enligt något av patentkrav 41-48, k ä n n e t e c k n a t a v att benersättnings- och/ eller benförstärkningsmaterialet (3) matas ut ur behållaren (4) och in i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) samtidigt som vakuum alstras i detta.

50. Förfarande enligt patentkrav 49, k ä n n e t e c k n a t a v att benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3) matas in i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) efter det att vakuum alstrats i detta.

51. Förfarande enligt patentkrav 49 eller 50, k ä n n e t e c k n a t a v att benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) matas ut ur behållaren (4) och via den därtill anslutna andra kanylen (6) in i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) med hjälp av ett vid behållaren (4) anordnat matningsorgan (9).

52. Förfarande enligt något av patentkrav 41-51, k ä n n e t e c k n a t a v att strålpumpen (7) anslutes till en tryckmedumanordning (16) och drivs av ett tryckmediumtryck på 4,5-8,5 bar.

53. Förfarande enligt patentkrav 52, k ä n n e t e c k n a d a v att strålpumpen (7) anslutes till en tryckmedumanordning (16) som är utformad som en tryckluftanordning.

54. Förfarande enligt något av patentkrav 41-53, k ä n n e t e c k n a t a v att sådant vakuum åstadkommes i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) att de fylls eller kan fyllas med benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3).

004640303903

Ink.t. Patent- och reg.verk

2003-11-11

13.

Huvudfoxen Kassar

55. Förfarande enligt något av patentkrav 41-54, k ä n n e t e c k n a t a v att ett vakuum på mellan -0,5 bar -0,92 bar åstadkommes i det spongiösa benet (2).
56. Förfarande enligt patentkrav 55, k ä n n e t e c k n a t a v att ett vakuum på mellan -0,7 bar och -0,8 bar åstadkommes i det spongiösa benet (2).
57. Förfarande enligt något av patentkrav 41-56, k ä n n e t e c k n a t a v att komponenter för framställning av ett benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3) blandas i behållaren (4) så att detta härdar efter införingen därav i det spongiösa benets (2) håligheter (2a).
58. Förfarande enligt patentkrav 57, k ä n n e t e c k n a t a v att komponenterna i behållaren (4) blandas med ett blandningsorgan (12).
59. Förfarande enligt patentkrav 58, k ä n n e t e c k n a t a v att blandningsorganet (12) föres fram och tillbaka i behållaren (4) och vrides eventuellt i förhållande till denna för blandning av komponenterna däri.
60. Förfarande enligt något av patentkrav 41-59, k ä n n e t e c k n a t a v att som en i benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) ingående komponent användes ett mineralmaterial eller väsentligen mineralmaterial eller keramiskt eller väsentligen keramiskt material.
61. Förfarande enligt patentkrav 60, k ä n n e t e c k n a t a v att som en i benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) ingående komponent användes ett mineralmaterial eller väsentligen mineralmaterial eller keramiskt eller väsentligen keramiskt material.

004640303903

Int. t. Patent- och reg.verk

2003-11-11

14.

Huvudföreläsning

n a t. a v att som mineralmaterial eller keramiskt material användes en hårdbar mineral eller keram som bringas härda i det spongiösa benet (2).

62. Förfarande enligt patentkrav 61, k ä n n e t e c k - n a t a v att mineralen eller keramen bringas härda genom att blandas med härdningsmedel såsom vatten.

63. Förfarande enligt något av patentkrav 60 eller 62, k ä n n e t e c k n a t a v att mineralmaterialet eller keramen utväljes från den grupp som innefattar kalciumsulfat- α -hemihydrat, kalciumsulfat- β -hemihydrat, kalciumsulfat-dihydrat, kalciumkarbonat, α -trikalciumfosfat, hydroxylapatit, dikalciumfosfat-dihydrat, vattenfritt dikalciumfosfat, tetrakalciumfosfat, β -trikalciumfosfat, kalciumfattig hydroxylapatit, monokalciumfosfat-monohydrat, monokalciumfosfat, kalciumpyrofosfat, precipiterad hydroxylapatit, karbonathaltig apatit (dahlit) oktakalciumfosfat, amorft kalciumfosfat, oxyapatit, karbonatoapatit samt kalciumaluminat.

64. Förfarande enligt något av patentkrav 60-63, k ä n n e t e c k n a t a v att i det keramiska materialet inblandas röntgenkontrastmedel.

65. Förfarande enligt patentkrav 64, k ä n n e t e c k - n a t a v att som röntgenkontrastmedel användes vattenlösligt, icke-joniskt röntgenkontrastmedel.

66. Förfarande enligt patentkrav 65, k ä n n e t e c k - n a t a v att det vattenolösliga icke-joniska röntgenkontrastmedlet utväljes från den grupp som innefattar iohexol, ioversol, iopamidol, iotrolan, metrizamid,

004640303903

Ink. t. Patent- och reg.verk

2003-11-11

15.

Huvudfaxen Kasean

iodecimol, ioglukol, ioglukamid, ioglunid, iogulamid, iomeprol, iopentol, iopromid, iosarkol, iosimid, iotusal, ioxilan, iofrotal och iodekol.

67. Förfarande enligt något av patentkrav 41-66, kännetecknat av att som benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3) användes bencement uppvisande polymer, företrädesvis av typ polymekylmetakrylat (PMMA), och monomer, företrädesvis av typ metylmetakrylat (MMA), vilka komponenter blandas med varandra så att de härdar efter inmatning i det spongiösa benets (2) håligheter (2a).

68. Förfarande enligt något av patentkrav 60-67, kännetecknat av att som benersättnings- och/eller medförstärkningsmaterial (3) användes mineral och/eller keram kombinerat med polymermaterial.

69. Förfarande enligt något av patentkrav 41-68, kännetecknat av att i den första kanylen (5) och en eventuell ledning som ansluter denna till behållaren (4) befintlig vätska, t.ex. koksaltlösning, sugas in i det spongiösa benet (2) innan benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3) sugas in i detta.

70. Förfarande enligt något av patentkrav 41-69, kännetecknat av att de första och andra kanylerna (5, 6) föres in i ett spongiöst ben (2) i form av en spongiös ryggkota, och

att vakuum åstadkommes i nämnda ryggkota med nämnda strålpump (7).

004640303903

Ink. i. Patent- och reg.verket

2003-11-11

16.

Huvudfaxen Kasson

71. Förfarande enligt patentkrav 70, k ä n n e t e c k -
n a t a v att de första och andra kanylerna (5, 6)
föres in i den spongiösa ryggkotan invid utskott (2b, 2c)
av ryggkotan.

72. Förfarande enligt något av patentkrav 41-71,
k ä n n e t e c k n a t a v att de första och andra
kanylerna (5, 6) föres in i en benskörhetsfraktur och
att vakuum åstadkommes i nämnda benskörhetsfraktur med
nämnda strålpump (7).

73. Förfarande enligt patentkrav 72, k ä n n e t e c k -
n a t a v att de första och andra kanylerna (5, 6)
föres in i en benskörhetsfraktur i form av en lårbens-
fraktur eller en knäfraktur.

004640303903

H Wagner & Co AB

Ink. t. Patent- och reg.verket

2003-11-11

Huvudfaxen Kassar

Bone Support AB

Sammandrag.

Föreliggande uppfinning avser en anordning och ett förfarande för att förse spongiöst ben (2) med benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3). Anordningen innefattar a) åtminstone en första och en andra kanyl (5, 6) som är införbara i det spongiösa benet (2) så att de är samtidigt riktade in i detta, b) åtminstone en tryckmediumdriven strålpump (7) som är anslutbar till den första kanylen (5) eller vice versa och c) åtminstone en behållare (4) innehållande benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3) som är anslutbar till den andra kanylen (6) eller vice versa. Strålpumpen (7) är anordnad att genom den första kanylen (5) åstadkomma vakuum i håligheter (2a) i det spongiösa benet (2) för att åstadkomma att benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3) sugas in i dessa och/eller för att underlätta inmatning av benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3) i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) genom den andra kanylen (6). (Figur 1)

004640303903

2003-11-11

Huvudfaxen Kasse

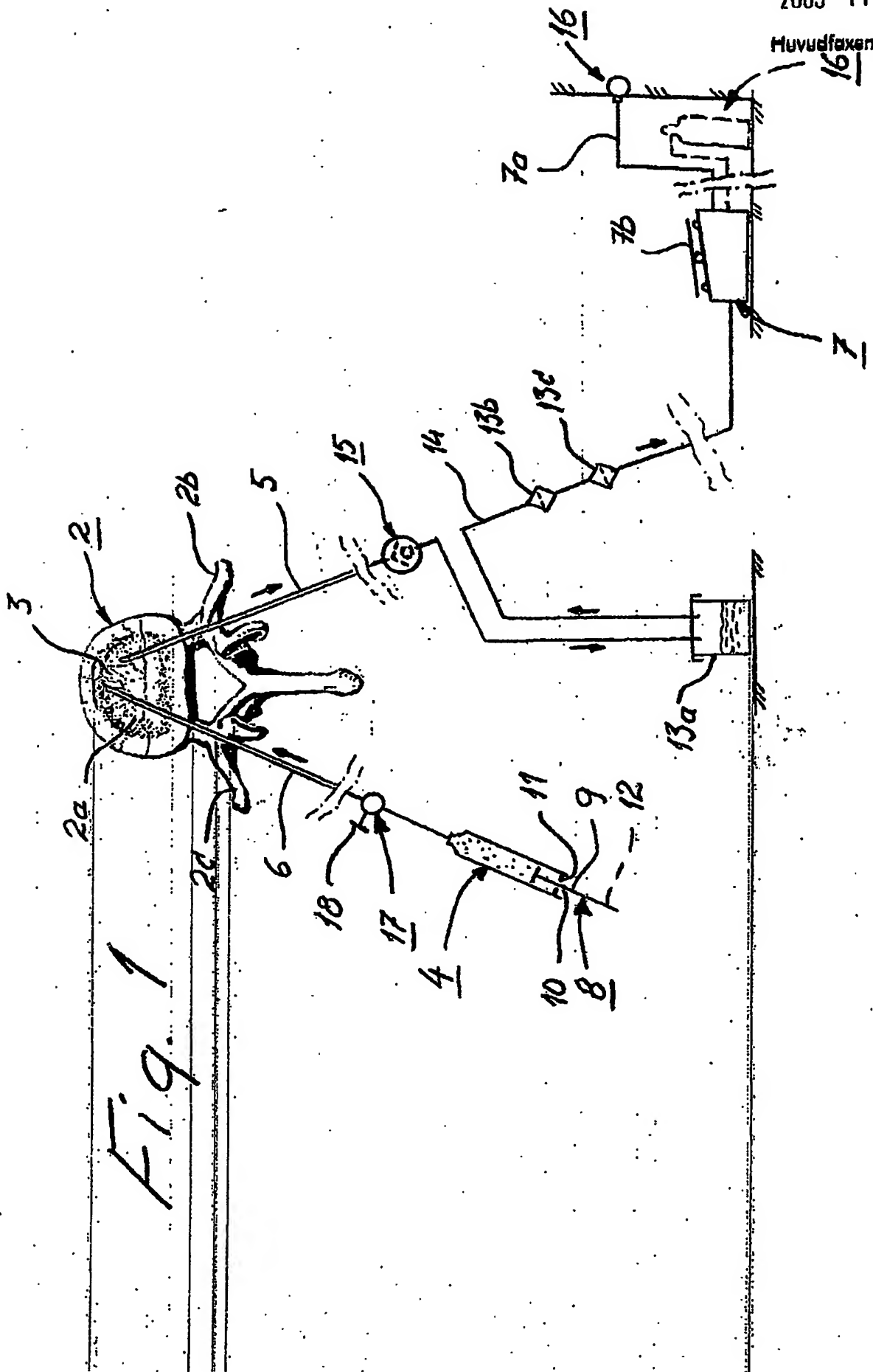


Fig. 1

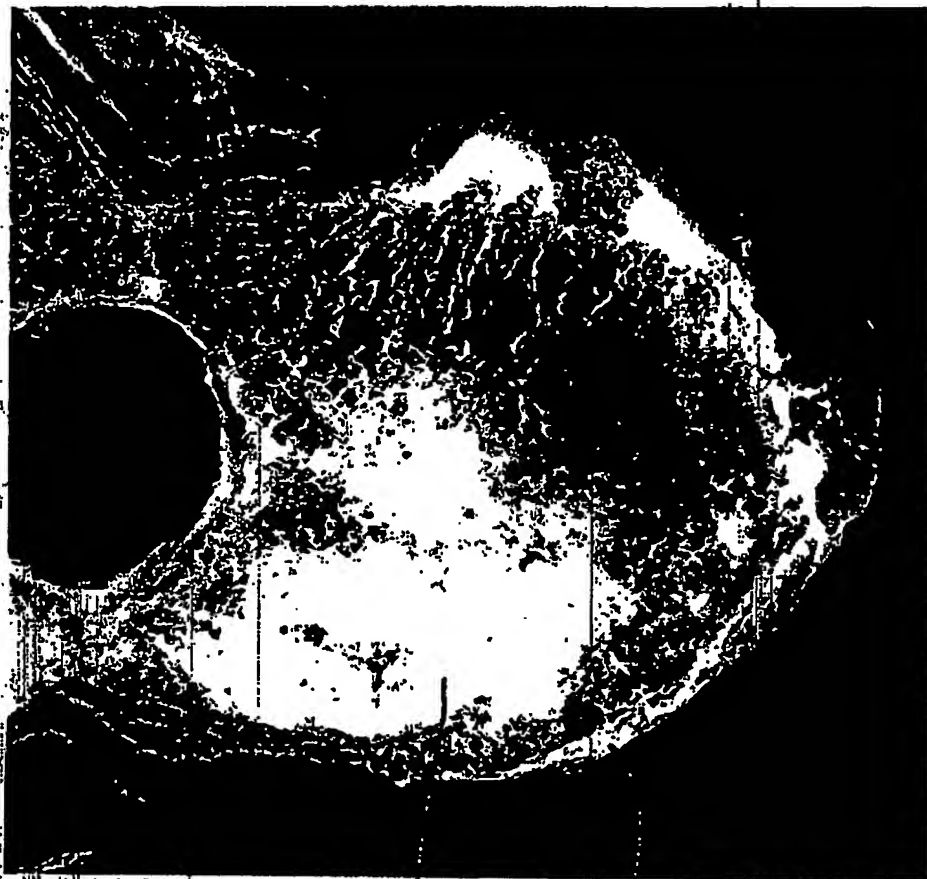
004640303903

Ink. t. Patent- och reg.

2003 -11- 1

Huvudfoxen Kos

Fig. 2



3

2

004640303903

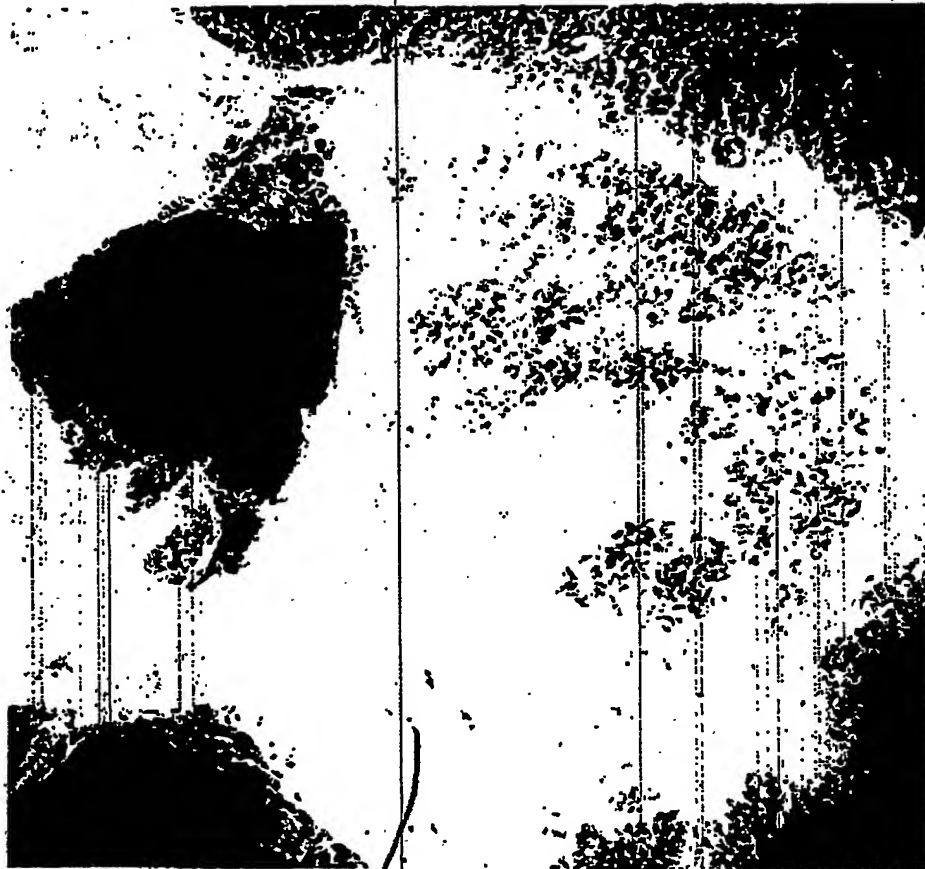
004640303903

Ink. t. Patent- och reg.verk

2003 -11- 1 1

Huvudfaxen K223...

Fig. 3



3

2

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☒ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.